

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 特 許 公 報 (B 2)

(11)特許番号

第2700725号

(45)発行日 平成10年(1998)1月21日

(24)登録日 平成9年(1997)10月3日

(51)Int.Cl.<sup>6</sup>  
A 61 B 5/0452  
5/0404  
5/0432  
G 06 F 19/00

識別記号 庁内整理番号

F I  
A 61 B 5/04  
G 06 F 15/42

技術表示箇所  
312 A  
310 H  
314 A  
E

請求項の数1(全7頁)

(21)出願番号 特願平3-125804  
(22)出願日 平成3年(1991)5月29日  
(65)公開番号 特開平4-352941  
(43)公開日 平成4年(1992)12月8日

(73)特許権者 000005049  
シャープ株式会社  
大阪府大阪市阿倍野区長池町22番22号  
(72)発明者 鈴木 隆  
大阪市阿倍野区長池町22番22号 シャー  
プ株式会社内  
(74)代理人 弁理士 岡田 和秀  
審査官 江成 克己  
(56)参考文献 特開 平3-66358 (J P, A)

(54)【発明の名称】 携帯型心電計

1  
(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】患者から得られた心電図データを時刻情報とともにメモリループ方式で一時に格納して格納容量が不足すると消去する手段と、その心電図データが異常か正常かを判定する手段と、一定単位時間毎の異常心電図データの発生度数を個別的にカウントしつつ時刻情報とともに記憶する複数の計数手段と、その異常心電図データを記憶するとともに、記憶容量が不足すると最も古いデータを消去して最新のデータを更新記憶する手段と、前記一定単位時間と同一の時間が経過するたびに繰り返し異常心電図データの発生度数を更新記憶する手段と、心電図データの測定中において前記一定単位時間毎の異常心電図データの発生度数や異常時の心電図波形を読み出して再生する手段とを備えたことを特徴とする携帯型心電計。

2

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、常時的に患者（特に入院患者）の心電図データを測定し、異常が生じたときにそのときの心電図データを記憶し、必要に応じて再生できるように構成された携帯型心電計に関する。

【0002】

【従来の技術】従来、患者の心電図データを長時間にわたって記録するものとしてホルター心電計が知られている。ホルター心電計は、患者が常時的に携帯しておき、連続24時間にわたる心電図データを磁気テープにアナログ信号のかたちで記録するものである。

【0003】ホルター心電計の概略構成は図8のようであり、スイッチ32を操作することで駆動部34を介して磁気テープ36を走行させ、センサー部38でピック

アップした心電図信号を増幅部 4 0 で増幅し、記録ヘッド 4 2 を介して磁気テープ 3 6 に記録する。

【0004】その連続 24 時間にわたる測定の終了後、得られたデータを専用の解析装置に入力して、連続 24 時間にわたる経過データを表示または印字することにより、心臓疾患の「定量的診断」に利用される。

【0005】解析装置の概略構成は図 9 のようであり、駆動部 4 4 により磁気テープ 3 6 を走行させながら再生ヘッド 4 6 で磁気テープ 3 6 から心電図信号をピックアップし、増幅部 4 8 で増幅した後、A/D コンバータ 5 0 によりデジタルの心電図データに変換し、それをマイクロコンピュータ 5 2 を介して表示部 5 4 に表示したり、プリンタ 5 6 で印字したりする。

【0006】一方、ホルター心電計とは別に、携帯型心電計が從来から知られている。この携帯型心電計は、患者が常時的に携帯しておき、患者が動悸、胸痛などの症状を自覚したときに、その前後数分間の心電図データをデジタルで IC メモリに記憶し、測定終了後に必要に応じて表示画面上に心電図波形として再生できるように構成されたものである。このような携帯型心電計は、自覚症状が心臓疾患に由来するものかどうかの「定性的診断」に利用される。

#### 【0007】

【発明が解決しようとする課題】ホルター心電計の場合には、連続 24 時間の測定記録が完了すると、それ以上の測定記録は行われない。つまり、連続 24 時間記録といつても、ある限られた期間内での記録となってしまう。例えば、1 日前に測定記録が終了したときは、その終了時点までの連続 24 時間の心電図データは記録できても、その終了後の心電図データは記録されていない。1 時間前あるいは 10 分前に測定記録が終了したときも同様である。

【0008】仮に、記録時間を長くするために 48 時間テープを用いるとしても、連続 48 時間の記録終了後には記録が行われず、結局は同じことになる。

【0009】さらに、ホルター心電計の場合、これとは別に専用の解析装置を必要とし、測定と解析とが別々に行われるものであるため、診察室での即時診断には向きなものであった。

【0010】一方、携帯型心電計の方は、本体内蔵される IC メモリの容量に限度があるため、患者が 24 時間以上（最長 5 日間）も装着しているにもかかわらず、得られるデータは症状自覚前後の数分間の心電図データだけであった。そして、そのため、その自覚症状が心臓疾患に由来するかどうかの定性的診断はできても、心電図に関連した長時間にわたるトレンドパラメータが記憶されていないために、日内変動に基づく定量的診断ができないという問題があった。

【0011】医療現場では以上のような実情下にあって、心電図に関連したパラメータを今まで所定最長時

間にわたって常に更新記憶することができるとともに、異常が生じたときの心電図波形を医師が診察室において即座に知ることができる携帯型心電計が求められてい。

【0012】本発明は、上記のような要請に応えることのできる携帯型心電計を提供することを目的とする。

#### 【0013】

【課題を解決するための手段】本発明に係る携帯型心電計は、患者から得られた心電図データを時刻情報とともにメモリループ方式で一時的に格納して格納容量が不足すると消去する手段と、その心電図データが異常か正常かを判定する手段と、一定単位時間毎の異常心電図データの発生度数を個別にカウントしつつ時刻情報とともに記憶する複数の計数手段と、その異常心電図データを記憶するとともに、記憶容量が不足すると最も古いデータを消去して最新のデータを更新記憶する手段と、前記一定単位時間と同一の時間が経過するたびに繰り返し異常心電図データの発生度数を更新記憶する手段と、心電図データの測定中において前記一定単位時間毎の異常心電図データの発生度数や異常時の心電図波形を読み出して再生する手段とを備えたことを特徴とするものである。

#### 【0014】

【作用】本発明に係る携帯型心電計によれば、一定単位時間毎の異常心電図データの発生度数として常に最新の情報が確保される。そして、その最新の発生度数および異常時の心電図波形は、いつでも再生して確認することが可能である。

#### 【0015】

【実施例】以下、本発明に係る携帯型心電計の一実施例を図面に基づいて説明する。

【0016】図 1 は、携帯型心電計の主要部の電気的構成を示すブロック線図である。

【0017】図において、2 は患者に装着することによって心電図信号をピックアップするセンサー部（体表面電極）、4 はセンサー部 2 で得られた心電図信号を増幅する増幅部（心電アンプ）、6 は増幅されたアナログの心電図信号をデジタルの心電図データに変換する A/D 変換部、8 はマイクロコンピュータにおける CPU、10 はプログラムを格納した ROM、12 はワーキングメモリとしての RAM、14 は CPU 8 によって駆動制御される液晶駆動部、16 は微細な液晶表示素子を縦横にマトリックスに並べて各種のデータを数値、グラフ、波形のいずれでも表示できるように構成された液晶表示部（LCD）、18 は各種の操作キー群からなる外部入力部（液晶表示部 16 に表示されるキーも含む）、20 はブザーなどの報知器である。

【0018】ROM 10 および RAM 12 は IC カードとしてユニット化されており、本体に対して着脱自在となっている。

【0019】RAM 12 は、A/D 変換部 6 によって得

られた心電図データを時刻情報とともに CPU 8 を介してメモリループ方式で一時的に格納する記憶領域を有している。CPU 8 は、ROM 10 に格納されているプログラムに従って RAM 12 から心電図データを読み出してそれが心室性期外収縮 (PVC) であるのかどうかを判断する機能、PVC (心室性期外収縮) であるときの心電図データを異常心電図データとして時刻情報とともに RAM 12 に格納する機能、1 時間毎の PVC (心室性期外収縮) の発生度数をカウントして、その発生度数を時刻情報とともに RAM 12 に格納する機能などを有している。また、CPU 8 は、RAM 12 から PVC 発生度数のデータを読み出してそれをトレンドグラフの表示データに変換する機能を有している。

【0020】次に、この実施例の携帯型心電計の動作を図 2～図 5 に示すフローチャートに基づいて説明する。

【0021】電源の投入によって CPU 8 による制御動作が開始され、液晶表示部 16 には図 6 の (a) に示すような初期画面が表示される。センサー部 2 によってピックアップされた心電図信号は増幅部 4 によって増幅され、A/D 変換部 6 によってデジタルの心電図データ  $E_n$  に変換され、CPU 8 に入力される。CPU 8 は、ROM 10 から取り込んだプログラムに従って次のような制御動作を行う。

【0022】CPU 8 は、まず、ステップ S 1 で外部入力部 18 における測定キー（実際には液晶表示部 16 に表示されているキー）が操作されたかどうかを判断する。その操作があったと判断したときにはステップ S 2 ～S 29 のルーチンを実行し（詳しくは後述する）、そうでなければステップ S 50 で外部入力部 18 における記録再生キー（実際には液晶表示部 16 に表示されているキー）が操作されたかどうかを判断し、操作されたと判断したときにはステップ S 51, S 19～S 28, S 52 のルーチンを実行し（詳しくは後述する）、そうでないときはステップ S 1 にリターンする。

【0023】一般的には、最初に測定キーが操作される。したがって、ステップ S 2 に進んで RAM 12 における PVC 発生度数カウント領域  $B_0 \sim B_{24}$  をオールクリアするとともにタイマ  $T_m$  および再生モードフラグ F をリセットする。

【0024】次いで、ステップ S 3 で A/D 変換部 6 を制御し、A/D 変換部 6 が入力した増幅後の心電図信号を一定時間ごとにサンプリングし（サンプリング周波数は 250 Hz）、A/D 変換によってデジタルの心電図データ  $E_n$  に変換し、CPU 8 に取り込む。そして、CPU 8 は、ステップ S 4 ではサンプリングされた心電図データ  $E_n$  を時刻情報とともに RAM 12 に転送しメモリループ方式で一時的に格納する。

【0025】さらに、ステップ S 5 に進んでそのときの心電図データ  $E_n$  を波形の表示データに変換し、その表示データを液晶駆動部 14 に転送し、液晶駆動部 14 を

制御することでそのときの心電図波形を液晶表示部 16 においてリアルタイムに表示する。その表示例を図 6 の (b) に示す。

【0026】次いで、CPU 8 は、ステップ S 6 で RAM 12 から読み出した心電図データに基づいて心電図波形の解析を行って 1 心拍の区切りとなる R 波頂点をサーチする。R 波頂点は、図 7 に示すように、心電図波形の特徴点である QRS 群中の最も鋭い立ち上がりをもつ部分である。その R 波頂点のサーチの方法としては、例えば、所定の閾値  $V_{REF}$  より大きく、かつ、変曲点となつた点を R 波頂点と判断する。そして、その R 波頂点から一定時間  $T_0$  だけ前の時点をその心拍の開始点 A とする。

【0027】ステップ S 7 では、今回の心拍  $W_n$  と前回の心拍  $W_{n-1}$  との R-R 間隔値 ( $R_n - R_{n-1}$ ) を算出し、RAM 12 に格納する。そして、ステップ S 8 では、今回の心拍  $W_n$  について算出した R-R 間隔値 ( $R_n - R_{n-1}$ ) の、前回の心拍  $W_{n-1}$  について算出された R-R 間隔値 ( $R_{n-1} - R_{n-2}$ ) からの変化率  $\alpha_n$  を算出する。

【0028】次いで、図 3 のステップ S 9 で変化率  $\alpha_n$  が所定値  $\alpha_0$  (例えば 30%) 以上であるかどうかによって、今回の心拍  $W_n$  における心電図データ  $E_n$  が PVC (心室性期外収縮) としての異常心電図データであるかどうかを判断する。

【0029】変化率  $\alpha_n$  が所定値  $\alpha_0$  未満であるときは、そのときの心電図データ  $E_n$  は正常であるのでステップ S 15 にスキップするが、所定値  $\alpha_0$  以上であるときは異常心電図データであるので、ステップ S 10 に進んで報知器 20 を作動させてアラームを発する。

【0030】次いで、CPU 8 は、ステップ S 11 で現在の PVC 発生度数のカウント領域  $B_0$  の内容を +1 だけインクリメントする。そして、ステップ S 12 で異常心電図データの記憶エリアがフル状態になっているかどうかを判断し、フル状態でなければステップ S 14 にスキップするが、フル状態であればステップ S 13 に進んでその記憶エリアから最も古い異常心電図データを消去した後、ステップ S 14 で今回の心拍  $W_n$  における心電図データ  $E_n$  を PVC (心室性期外収縮) としての異常心電図データ  $A_n$  として時刻情報とともに RAM 12 に格納する。

【0031】次にステップ S 15 に進んでタイマ  $T_m$  が 1 時間をカウントアップしたかどうかを判断し、まだ 1 時間が経過していないときは図 4 のステップ S 18 にスキップするが、1 時間が経過したときは、ステップ S 16 に進んで 1 時間毎の PVC 発生度数のシフトを行う。

【0032】すなわち、現在から 24 時間前の PVC 発生度数のカウント領域  $B_{24}$  に対して、現在から 23 時間前の PVC 発生度数のカウント領域  $B_{23}$  に格納されている PVC 発生度数をシフトし（これを、 $B_{24} \leftarrow B_{23}$  で表

す)、以下、同様に、 $B_{23} \leftarrow B_{22}$ ,  $B_{22} \leftarrow B_{21}$ …… $B_3 \leftarrow B_2$ ,  $B_2 \leftarrow B_1$  のシフトを行い、さらに、現在から 1 時間前の P V C 発生度数のカウント領域  $B_1$  に対して、現在の P V C 発生度数のカウント領域  $B_0$  に格納されている P V C 発生度数をシフトさせる。

【0033】以上によって、24時間分の1時間毎の P V C 発生度数を更新したことになる。すなわち、常に最新 24 時間分の P V C 発生度数が記憶されることになる。もっとも、測定開始から 24 時間が経過するまでは、内容が 0 となっている P V C 発生度数カウント領域が存在する。

【0034】P V C 発生度数の 1 時間毎の更新が終了すると、次のステップ S 17 で、現在の P V C 発生度数のカウント領域  $B_0$  の内容をクリアするとともに、タイマ Tm をリセットする。

【0035】この間、図 6 の (b) のように現在の心拍  $W_n$  における心電図波形が液晶表示部 16 において表示されている。

【0036】次の図 4 に示すステップ S 18 では、外部入力部 18 における再生キー（実際には液晶表示部 16 に表示されているキー）が操作されたかどうかを判断し、操作されなかったときは、図 2 のステップ S 3 にリターンして上記の動作を繰り返し実行する。

【0037】再生キーが操作されたときは、ステップ S 19 に進み、図 6 の (c) に示すような再生内容選択画面を液晶表示部 16 に表示する。そして、ステップ S 20, S 22, S 24, S 26 において重篤記録再生キーが操作されるのか、P V C トレンドグラフキーが操作されるのか、24 時間サマリーキーが操作されるのか、イベント記録再生キーが操作されるのかの判断を行い（これらのキーは実際には液晶表示部 16 に表示されたものである）、操作されたキーに従ってそれぞれステップ S 21, S 23, S 25 等の動作を行う。

【0038】すなわち、重篤記録再生キーが操作されたときはステップ S 21 で、R A M 1 2 から P V C (心室性期外収縮) を示す異常心電図データ  $A_n$  を読み出して、図 6 の (d) に示すように異常心電図波形を液晶表示部 16 に表示する。なお、その異常心電図波形は液晶表示部 16 の矢印キーで前または後ろに送ることができる。

【0039】また、P V C トレンドグラフキーが操作されたときはステップ S 23 で現在から過去 24 時間にわたる 1 時間毎の P V C 発生度数のトレンドグラフを図 6 の (e) に示すように液晶表示部 16 に表示する。

【0040】また、24 時間サマリーキーが操作されたときはステップ S 25 で現在から過去 24 時間にわたる 1 時間毎の P V C 発生度数の表を図 6 の (f) に示すように液晶表示部 16 に表示する。なお、イベント記録再生キーの操作の表示動作については説明を省略する。

【0041】次いで、図 5 に示すステップ S 27 で電源

が O F F にされたかどうかを判断し、ON 状態が継続しておればステップ S 28 で再生モードフラグ F が “1” にセットされているかどうかを判断し、現在はセットされていないのでステップ S 29 に進み、外部入力部 18 における中止キーが操作されたかどうかを判断し、操作されない限りステップ S 20 (図 4) にリターンするが、操作されたときはステップ S 3 (図 2) にリターンする。

【0042】電源が O F F にされると、ステップ S 30 (図 5) に進んで R A M 1 2 のメモリバックアップを行い、それまでに蓄積したデータを保持する。そして、全動作を終了する。

【0043】以上のように、測定中においては、現在の心電図波形をリアルタイムで液晶表示部 16 に表示し、P V C (心室性期外収縮) を示す異常心電図データ  $A_n$  があったときには 1 時間単位で 24 時間分について P V C 発生度数をカウントし、かつ、その異常心電図データ  $A_n$  を R A M 1 2 に格納し、1 時間が経過する毎に P V C 発生度数を更新する。そして、途中で再生キーの操作があったときは、図 6 の (c) ~ (f) のような表示を行う。

【0044】P V C 発生度数については、測定モードにおいて 24 時間が経過したもの消去し、常に新しいデータと入れ替える。また、異常心電図データについては、メモリフルとなると最も古いものから消去し、常に新しいデータと入れ替える。したがって、測定モードである限り、常に最新 24 時間の P V C 発生度数と記憶エリア一杯までの異常心電図データとを確保し続けることができる。

【0045】再度、電源を投入して、図 6 の (a) の初期画面を出し、記録再生キーを操作すると、ステップ S 50 (図 2) の判断が肯定的となってステップ S 51 に進み再生モードフラグ F を “1” にセットする。したがって、今度は、直ちにステップ S 19 (図 4) にスキップし、前述同様の動作を行う。この場合、ステップ S 28 (図 5) の判断が肯定的となってステップ S 52 に進む。ステップ S 52 では外部入力部 18 における中止キーが操作されたかどうかを判断し、操作されない限りステップ S 20 (図 4) にリターンするが、操作されたときはステップ S 1 (図 2) にリターンする。

【0046】なお、心電図データの再生手段としては、液晶表示部 16 のようなディスプレイへの表示だけでなく、プリンタによる印字出力手段であってもよい。

#### 【0047】

【発明の効果】以上のように、本発明によれば、一定単位時間毎の異常心電図データの発生度数として常に最新の情報およびその異常時の心電図波形をいつでも診察室や病室で再生して確認することができるという効果を奏する。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の一実施例に係る携帯型心電計の主要部を示すブロック線図である。

【図2】実施例に係る動作説明に供するフローチャートである。

【図3】実施例に係る動作説明に供するフローチャートである。

【図4】実施例に係る動作説明に供するフローチャートである。

【図5】実施例に係る動作説明に供するフローチャートである。

【図6】実施例に係る各種表示状態の例示図である。

【図7】実施例に係るR-R間隔値の算出の仕方の説明図である。

【図8】従来例に係るホルター心電計の概略構成図であ

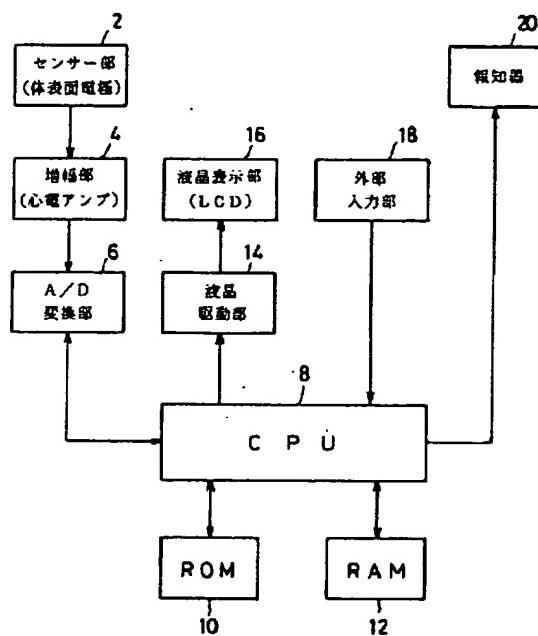
る。

【図9】従来例に係る解析装置の概略構成図である。

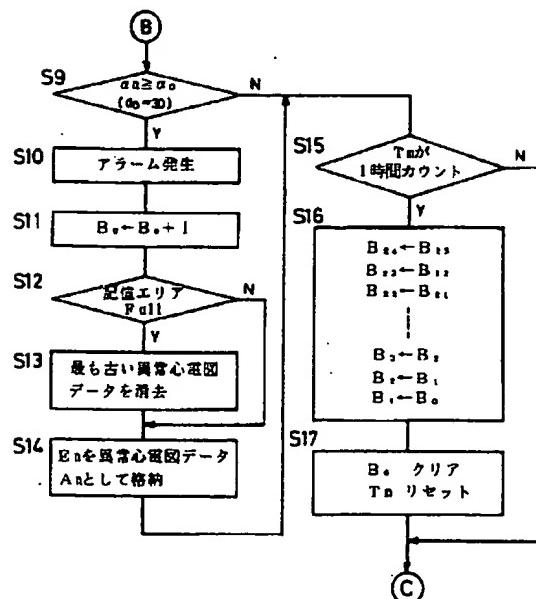
【符号の説明】

2	センサー部
4	増幅部
6	A/D変換部
8	CPU
10	ROM
12	RAM
14	液晶駆動部
16	液晶表示部(LCD)
18	外部入力部
20	報知器

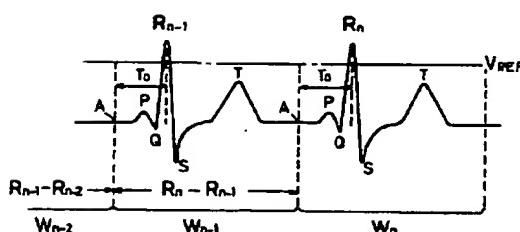
【図1】



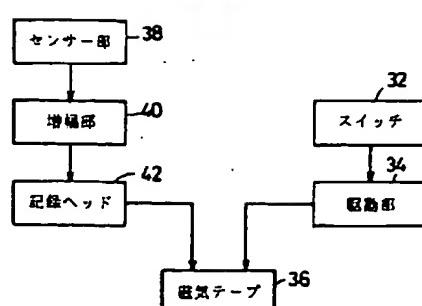
【図3】



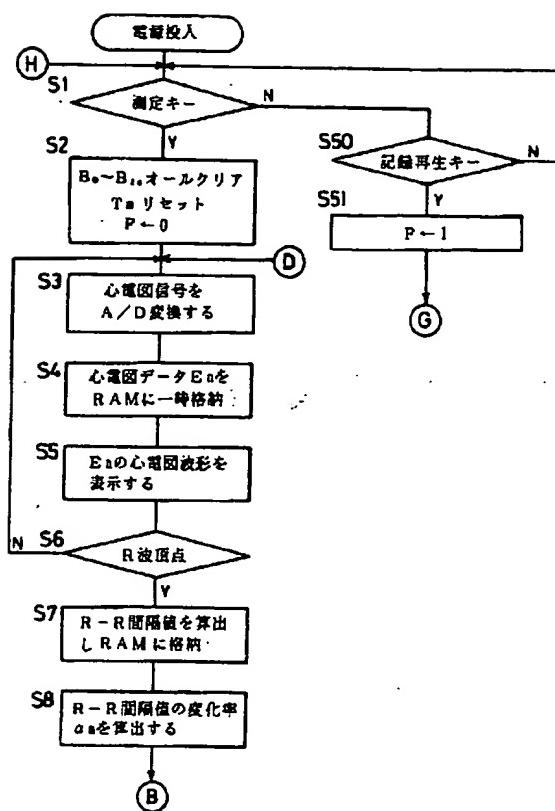
【図7】



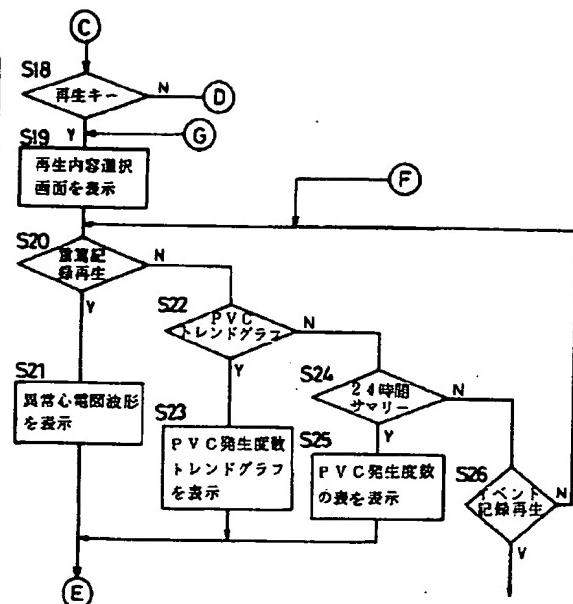
【図8】



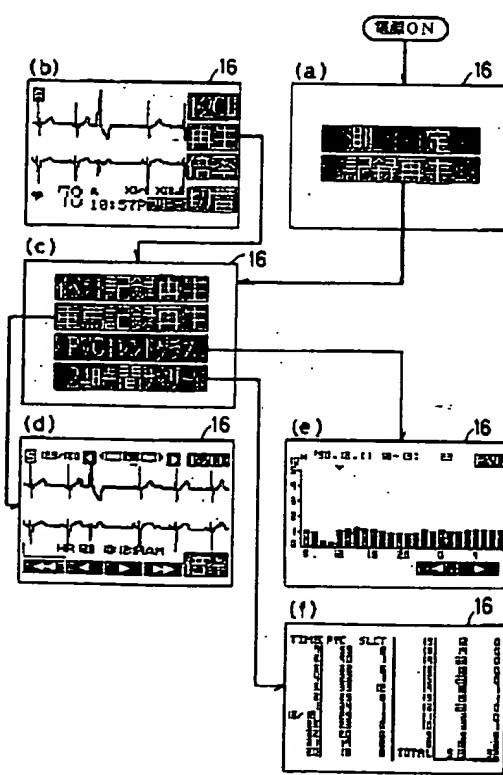
【図2】



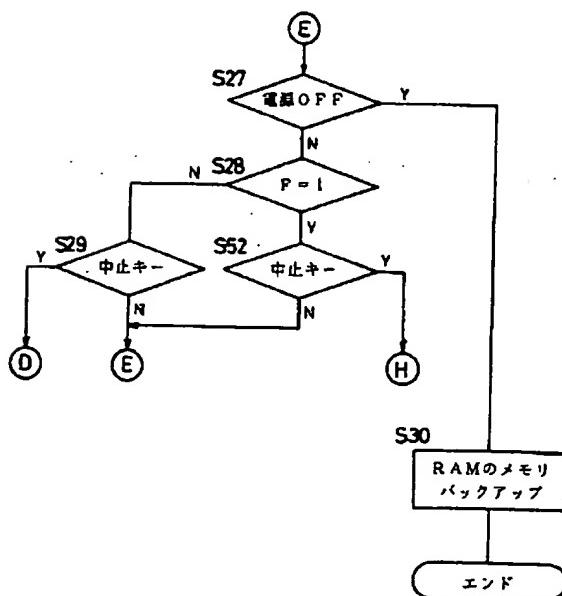
【図4】



【図6】



【図5】



[図9]

